

N A C R T

BOSANSKI JEZIK

**ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O TRANSPLANTACIJI ORGANA
I TKIVA U SVRHU LIJEČENJA**

**PRIJEDLOG
ZA DONOŠENJE NACRTA ZAKONA O
IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O TRANSPLANTACIJI ORGANA
I TKIVA
U SVRHU LIJEČENJA
po skraćenom postupku**

Predlažemo da se ovaj zakon donese po skraćenom postupku, saglasno članu 172. Poslovnika o radu Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 69/07 i 2/08), jer nije u pitanju složen i obiman zakon koji zahtijeva redovnu proceduru.

Federalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) zaprimilo je Inicijativu Udruženja dijaliznih i transplantiranih bolesnika Federacije Bosne i Hercegovine koja se odnosi na izmjene i dopune Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja („Službene novine Federacije BiH”, broj 75/09). Navedenom Inicijativom ukazuje se na određene nedostatke Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja u smislu da isti bitno ograničava mogućnosti darivanja organa i korištenja istih u svrhu transplantacije. Udruženje, također, skreće pažnju na posebno nepovoljan položaj dijaliznih pacijenata, teške uvjete u kojima se dijaliza odvija, te na činjenicu da se broj ovih pacijenata stalno povećava na području Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH). Osim toga, Udruženje ukazuje i na finansijske aspekte koštanja dijalize. Uzimajući u obzir navedeno, Udruženje napominje da je potrebno intervenirati na postojeći Zakon na način da se predvidi tzv. „pretpostavljeni pristanak”, čime bi se osiguralo da je dozvoljeno uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darivatelj za života nije tome izričito protivio.

Također, vrši se djelimično usklađivanje sa Direktivom 2010/53/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 07. jula 2010. godine o standardima kvalitete i

sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju, i to u dijelu osiguranja svih potrebnih mjera u pogledu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija koji se mogu dovesti u vezu sa presađivanjem organa.

Osim toga, vrši se usklađivanje visine dosadašnjih novčanih kazni za prekršaje propisane Zakonom sa novim Zakonom o prekršajima („Službene novine Federacije BiH“, broj 63/14).

Komisija za transplantacijsku medicinu Federalnog ministarstva zdravstva razmatrala je predložene izmjene i dopune Zakona, te dala svoju saglasnost na iste.

Imajući u vidu naprijed navedeno, Federalno ministarstvo zdravstva pripremilo je Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja.

Kako se ne radi o obimnim izmjenama i dopunama zakonskog teksta, predlažemo da se ovaj zakon usvoji po skraćenom postupku, a saglasno članu 172. Poslovnika o radu Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH.

NACRT
ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O TRANSPLANTACIJI ORGANA I TKIVA U SVRHU LIJEČENJA

Član 1.

U Zakonu o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja („Službene novine Federacije BiH”, broj 75/09) u članu 6. stav 1. alineja 4. riječ „su” zamjenjuje se riječju „nisu”.

Član 2.

U članu 7. stav 2. iza riječi: „zdravstvenom osiguranju“ zarez i riječi: „kao i Odluci o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09).“, brišu se.

Član 3.

Član 30. mijenja se i glasi:

”Član 30.

Dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darivatelj za života nije tome protivio u pismenom obliku.

Pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja iz stava 1. ovog člana punoljetna osoba sposobna za rasuđivanje daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite ili nadležnom kantonalnom ministarstvu zdravstva, odnosno Ministarstvu.

Slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba daje izjavu o nedarivanju organa i tkiva u svrhu liječenja izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite ili nadležnom kantonalnom ministarstvu zdravstva, odnosno Ministarstvu, pred dva svjedoka uz pomoć zakonskog zastupnika, odnosno staratelja.

Pisana izjava o nedarivanju organa i tkiva iz st. 2. i 3. ovog člana može se opozvati u svakom trenutku.

Do uspostavljanja registra osoba koje nisu saglasne sa darivanjem organa i tkiva poslije smrti iz člana 6. stav 1. alineja 4, kao i člana 45. stav 1. tačka 4. ovog zakona, dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, samo uz pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe.“

Član 4.

Član 31. mijenja se i glasi:

„Član 31.

Pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva iz člana 30. st. 2. i 3. ovog zakona izabrani liječnik medicine primarne zdravstvene zaštite, odnosno nadležno kantonalno ministarstvo, dostavlja Ministarstvu, odnosno Centru i ista predstavlja profesionalnu tajnu.

Ministar će posebnim propisom utvrditi sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva iz člana 30. stav 2. ovog zakona.“

Član 5.

U članu 35. iza stava 1. dodaje se novi stav 2. koji glasi:

„Izuzetno od stava 1. ovog člana sve bolničke zdravstvene ustanove obavezne su sudjelovati u pribavljanju i očuvanju organa za presađivanje uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje darivatelja, te procjenu obilježja darivatelja i organa.“

Član 6.

U članu 37. tačka 6. riječ „transplantacije“ zamjenjuje se riječju „eksplantacije“.

Član 7.

U članu 41. stav 1. iza tačke 7. dodaje se nova tačka 8. koja glasi:

„8. uspostavljen sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sistem za povlačenje iz primjene organa koji su izazvali ili koji mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.“

Član 8.

U članu 45. stav 1. tačka 4. riječi: „koje su“ zamjenjuju se riječima: „koje nisu“.

Član 9.

U članu 48. stav 1. alineja 6. iza riječi „reakcijama“ dodaje se riječ „tkiva“.

Iza alineje 6. dodaju se nove alineje 7. i 8. koje glase:

„- uspostavljanje sistema praćenja i obavješćavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sistem povlačenja iz primjene organa koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljnu štetnu reakciju i ozbiljan štetan događaj,

- izvještavanje Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama organa na način i u rokovima određenim ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona,“.

Dosadašnje alineje 7. do 14. postaju alineje 9. do 16.

Iza stava 3. dodaju se novi st. 4. i 5. koji glase:

„Ozbiljan štetan događaj iz stava 1. alineja 7. ovog člana jest svaki neželjeni i neočekivani događaj vezan s bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja organa, a koji može dovesti do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti bolesnika, odnosno koja bi mogla imati za posljedicu bolničko liječenje, oboljevanje ili takva stanja produžiti.

Ozbiljna štetna reakcija iz stava 1. alineja 7. ovog člana jest neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest kod živog darivatelja ili primatelja, a koja može biti povezana s bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja organa na čovjeku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, oboljevanje ili takva stanja produžava.“

Član 10.

U članu 49. alineje 3. i 4. mijenjaju se i glase:

„- način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u oblasti primjene tkiva i ćelija, način vođenja evidencije i rokove izvještavanja te sadržaj i oblik obrasca godišnjeg izvještaja,

- način izvještavanja, način vođenja evidencije i rokove izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja,“.

Član 11.

Član 56. mijenja se i glasi:

„Član 56.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 KM do 50.000,00 KM kaznit će se za prekršaj pravna osoba, ako:

1. dodjeljuje organe i tkiva bolesnicima koji nisu evidentirani na federalnoj listi čekanja i izvan kriterija određenih članom 9. ovog zakona;
2. za uzete organe i tkiva daje, odnosno prima bilo kakvu novčanu naknadu, te ostvaruje bilo kakvu pogodnost, izuzev kod slučajeva navedenih u članu 10. stav 2. ovog zakona;
3. postupi suprotno odredbi člana 13. ovog zakona;
4. obavi presađivanje bez pisane saglasnosti primatelja ili osobe koja umjesto primatelja daje pisanu saglasnost (član 14. st. 1. i 3.);
5. uzme organ, odnosno tkivo od živog darivatelja suprotno odredbama člana 15. ovog zakona;
6. nakon uzimanja i presađivanja organa, odnosno tkiva u svrhu liječenja darivateljima i primateljima ne obezbjeđuje praćenje njihovog zdravstvenog stanja (član 16.);
7. uzme organ, odnosno tkivo živog darivatelja u svrhu presađivanja bez odluke etičke komisije zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje (član 21.);
8. prije uzimanja organa, odnosno tkiva ne provede odgovarajuće medicinske pretrage i zahvate, odnosno ako uzme organ odnosno tkivo, a time se dovodi u opasnost život darivatelja i njegovo zdravlje izlaže riziku trajnog ili težeg oštećenja (član 26.);
9. uzme organ, odnosno tkivo od živog darivatelja suprotno odredbama čl. 17. do 27. ovog zakona;
10. uzme organe i tkiva sa umrle osobe suprotno odredbama čl. 28. do 34. ovog zakona;
11. vrši djelatnost iz člana 35. ovog zakona, bez prethodnog rješenja o utvrđivanju ispunjenosti uvjeta prostora, opreme i kadra (član 42.);
12. nastavlja vršiti djelatnost iz člana 35. ovog zakona, u slučajevima donošenja rješenja o oduzimanju odobrenja za vršenje navedene djelatnosti, po službenoj dužnosti od ministra (član 43.);
13. ne zaključi pisani ugovor sa pravnom osobom za vršenje spoljne djelatnosti koja utiče ili može uticati na kvalitet i sigurnost tkiva koje se obrađuje u saradnji sa tom pravnom osobom, te primjerak ugovora ne dostavi Ministarstvu (član 44.),
14. ne formira etičku komisiju zdravstvene ustanove (član 46.);
15. ne preduzima mjere utvrđene članom 48. ovog zakona;
16. obavlja preuzimanje, odnosno izuzimanje tkiva suprotno odredbi čl. 53. i 54. ovog zakona;
17. postupa suprotno odredbama ovog zakona i podzakonskih akata donesenih na osnovu ovog zakona.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 KM do 7.000,00 KM.

Za prekršaj iz tač. 1, 2., 3., 4., 5., 6. i 8. stav 1. ovog člana kaznit će se i fizička osoba novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 3.000,00 KM.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana pravnoj osobi može se, uz izrečenu novčanu kaznu, izreći i zaštitna mjera zabrane vršenja određene djelatnosti u trajanju do šest mjeseci.

Za prekršaj iz tač. 1, 2., 3., 4., 5., 6. i 8. stav 1. ovog člana, fizičkoj osobi može se, uz izrečenu novčanu kaznu, izreći i zaštitna mjera zabrane vršenja određene djelatnosti u trajanju od tri mjeseca do jedne godine.“

Član 12.

U članu 58. stav 1. alineja 8. mijenja se i glasi:

„- sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva (član 31. stav 2.),“.

Alineje 13. i 14. mijenjaju se i glase:

„- način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u oblasti primjene tkiva i ćelija, načinu vođenja evidencije i rokovima izvještavanja te sadržaju i obliku obrasca godišnjeg izvještaja (član 49. alineja 3.),

- način izvještavanja, način vođenja evidencije i rokovima izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja (član 49., alineja 4.),“.

Član 13.

Član 59. mijenja se i glasi:

„Odredba člana 30. stav 5. ovog zakona, primjenjivat će se do uspostavljanja registra osoba koje nisu saglasne sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti, odnosno u roku do pet godina od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Po isteku roka iz stava 1. ovog člana na prijedlog Komisije za transplantacijsku medicinu, ministar će sagledati potrebu produženja utvrđenog roka o čemu odluku donosi Parlament Federacije Bosne i Hercegovine.“

Član 14.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u „Službenim novinama Federacije BiH“.

Obrazloženje
Nacrta Zakona o izmjenama i dopunama
Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja

I - USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u Poglavlju III član 2. pod b) i članu 3. Ustava Federacije Bosne i Hercegovine.

Prema navedenim odredbama predviđena je podijeljena nadležnost federalne vlasti i kantona u oblasti zdravstva, s tim da:

- federalna vlast ima pravo utvrđivati politiku i donositi zakone koji se tiču ove nadležnosti (član III 3. stav 3);
- kantoni imaju pravo utvrđivati politiku i provoditi zakone (član III 3. stav 4.);
- saglasno potrebama nadležnosti u oblasti zdravstva ostvaruju se od strane kantona koordinirano od federalne vlasti (član III 3. stav 1.), pri čemu federalna vlast uzima u obzir različite situacije u pojedinim kantonima i potrebu za fleksibilnošću u provođenju (član III 3. stav 3.).

U skladu s Poslovníkom o radu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 6/10, 37/10 i 62/10) obrađivač zakona uputio je na mišljenje tekst zakona kantonima. Većina kantonalnih ministarstava zdravstva dostavila je pozitivno mišljenje na Prednacrt zakona. Dva kantona su imala određene sugestije, koje su razmotrene, o čemu će biti riječi u dijelu Obrazloženja „Mišljenja na zakon“.

Nakon pribavljenih mišljenja kantona, Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja upućen je na mišljenje Uredu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije Federalnom ministarstvu pravde, Federalnom ministarstvu finansija/Federalnom ministarstvu financija, Federalnoj upravi za inspekcijske poslove i Gender Centru Federacije Bosne i Hercegovine. Svi navedeni organi dostavili su pozitivno mišljenje na predloženi Nacrt zakona.

II – RAZLOZI ZA DONOŠENJE

Federalno ministarstvo zdravstva zaprimilo je Inicijativu Udruženja dijaliznih i transplantiranih bolesnika Federacije Bosne i Hercegovine koja se odnosi na izmjene i dopune Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja („Službene novine Federacije BiH“, broj 75/09). Navedenom Inicijativom ukazuje se na određene nedostatke Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja u smislu da isti bitno ograničava mogućnosti darivanja organa i korištenja istih u svrhu transplantacije. Udruženje, također, skreće pažnju na posebno nepovoljan položaj dijaliznih pacijenata, teške uvjete u kojima se dijaliza odvija, te na činjenicu da se broj ovih pacijenata stalno povećava na području Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH). Osim toga, Udruženje ukazuje i na finansijske aspekte koštanja dijalize. Uzimajući u obzir navedeno, Udruženje napominje da je potrebno intervenirati na postojeći Zakon o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja na način da se osigura tzv. „pretpostavljeni pristanak“, čime bi se osiguralo da je dozvoljeno uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darivatelj za života nije tome izričito protivio.

Inicijativom se upozorava i da Bosna i Hercegovina, odnosno Federacija BiH raspolaže stručnim timovima koji su osposobljeni za provođenje transplantacije, ali da iste postojeći Zakon ograničava jer ne predviđa „pretpostavljeni pristanak”, čime bi se proširio krug mogućih darivatelja, što u konačnici vodi većim šansama da se osigura odgovarajući organ za potrebe transplantacije.

Treba napomenuti da danas većina evropskih zemalja ima zakone iz oblasti transplantacije bazirane na pretpostavljenom pristanku kada je riječ o presađivanju organa i tkiva sa umrle osobe u svrhu liječenja, što se pokazalo najučinkovitijim i najpraktičnijim rješenjem jer se time povećava mogućnost za liječenje transplantacijom. Takve zdravstvene sisteme imaju, primjerice, Austrija, Španija, Luksemburg, Finska, Poljska, Portugal, Belgija, Francuska, Mađarska, Norveška, Hrvatska i mnoge druge zemlje.

Tzv. ”pretpostavljeni pristanak” podrazumijeva da svaka osoba za života može dati izjavu o nedarivanju svojih organa i tkiva u svrhu liječenja, čime se isključuje iz mogućnosti da njeni organi i tkiva budu korišteni nakon smrti za liječenje drugih osoba. Time osoba iskazuje svoju odluku o nedarivanju svojih organa u svrhu liječenja. Direktiva 2010/53/EU Evropskog parlamenta i Vijeća od 7. jula 2010. godine o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih za transplantaciju utvrđuje obavezu država na poštivanje načela dobrovoljnosti (član 13. stav 1.). Države članice ovo načelo mogu zadovoljiti zakonskim rješenjem koje je usmjereno na ”informirani pristanak”, kako je to regulirano važećim Zakonom iz ove oblasti, ili pak rješenjem koje je usmjereno na ”pretpostavljeni pristanak”. Bitno je istaći da je i u jednom i u drugom slučaju osigurana mogućnost da se građani za života izjasne o darivanju, odnosno nedarivanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja.

Treba podsjetiti da je transplantacija organa medicinski postupak odstranjenja tkiva ili organa iz tijela žive ili preminule osobe kako bi se oni presadili u tijelo primatelja, da bi se time primatelju omogućilo produženje ili spašavanje života (*Parker & Parker 2003.*). Donacija organa je etički ili pravni postupak kojim se osoba darivatelja slaže da se medicinski postupak odstranjenja organa izvrši na njoj i presadi u tijelo druge osobe (*NJright et al. 2008.*). U javnosti se ta dva termina i postupka izjednačavaju, pa se termin donacija (ili darivanje) organa koristi i za postupke presađivanja organa s mrtve osobe. **U slučaju presađivanja organa s mrtve osobe koriste se dvije pravne definicije ili pretpostavke, odnosno socijalno-medicinska načela.** Prema prvoj definiciji (sistemu) takav se postupak presađivanja s tijela mrtve osobe može obaviti isključivo ako je osoba za života dala „**informirani pristanak**“ (*informed consent*), odnosno ako je koristila postupak *opt-in*, tj. postupak svjesnog uključenja u red osoba koje žele darivati svoje dijelove tijela nakon smrti. Prema drugoj definiciji (socijalno-medicinsko-pravnom sistemu) da se postupak transplantacije nakon smrti ne bi obavio na njoj, osoba mora potpisati pravni dokument kojim traži da se to nakon njezine smrti ne čini. Takav sistem zovemo *opt-out*, a načelo djelovanja osobe – „**pretpostavljeni pristanak**“ (*presumed consent*), jer se pretpostavlja da je osoba koja takav dokument **nije** potpisala, saglasna da se nakon njezine smrti takav postupak presađivanja organa s njezina tijela smije obaviti. Posebno treba istaći da se oba pristanka, i informirani i pretpostavljeni, zasnivaju na dobivenim informacijama, kao i religijskim, etičkim i moralnim stavovima svakog pojedinca, a što podrazumijeva diseminaciju svih vidova informacija (stručnih, zakonskih, religijskih). Bez obzira na pozitivne zakonske propise koji omogućuju darivanje organa, ako se članovi porodici umrle osobe izričito protive darivanju organa, njihova se želja poštuje. Porodica koja je upoznata s

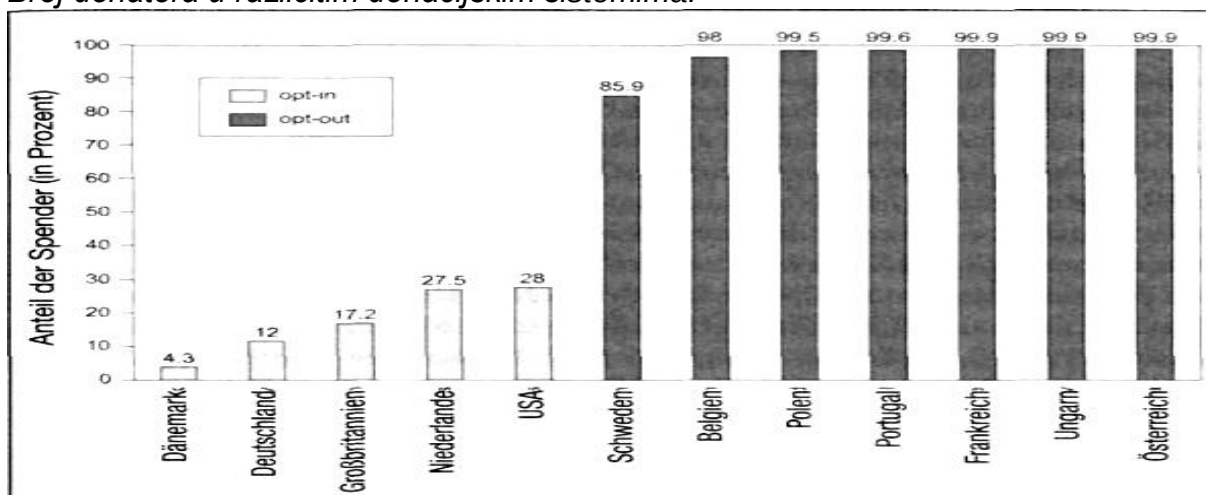
pozitivnim stavom preminule osobe o darivanju dijelova tijela nakon smrti, uglavnom poštuje želju umrlog i ne protivi se eksplantaciji. Građani bi trebali donijeti odluku vezanu uz darivanje organa poslije smrti, te o svom stavu informirati svoje bližnje.

S tim u vezi, presađivanje organa zahtijeva široku podršku i obaviještenost javnosti o važnosti darivanja organa i tkiva nakon smrti u svrhu liječenja.

Broj osoba koje čekaju na presađivanje mnogo je veći od broja organa ili tkiva za presađivanje, te je nedostatak organa glavni ograničavajući faktor dostupnosti te metode liječenja većem broju pacijenata. Međutim, dosadašnja praksa je pokazala da, iako se rade određene transplantacije, transplantacijski program nije ni blizu dosegao rezultate uporedive sa drugim zemljama u Evropi. Razvoj transplantacijskog programa zasnovanog na zakonskim propisima, jasnim stručnim standardima, svijesti javnosti, ali i zdravstvenih profesionalaca u skladu s međunarodnim dokumentima iz ove oblasti, je imperativ svake države, a u cilju spašavanja mnogih života, ali i predupređenja trgovine organima i ljudima (Madridska i Istanbulska deklaracija).

Ono što se javlja kao problem vezan za informiranu saglasnost i regulaciju transplantacije organa i tkiva odnosi se na dobrovoljnost, tj. „informirani pristanak“ na davanje i primanje organa. Pristanak se različito odnosi na presađivanje organa i tkiva još za života, odnosno u slučaju smrti. Živa se osoba može konsultirati i od nje se u normalnim uvjetima i okolnostima može dobiti informirani pristanak, tj. odluka o tome želi li prihvatiti ili dati vlastiti organ za transplantaciju. Kada je riječ o mrtvim osobama, tj. odlukama pojedinaca o tome što će se raditi s njihovim tijelima nakon smrti, podaci o broju darivatelja organa u državama svijeta koje vode statistike pokazuju kako je broj potencijalnih darivatelja organa za transplantaciju u pravilu bitno veći kada države prihvate tzv. *sistem pretpostavljenog pristanka*, nego u slučaju nacionalnog *sistema informiranog pristanka*, a što se vidi i iz sljedeće tabele:

Broj donatora u različitim donacijskim sistemima:



Svjetlije kolone označavaju broj donatora u sistemu informiranog pristanka, a tamnije broj donatora u sistemu pretpostavljenog pristanka.

*Izvor: Gigerenzer, G.: *Bauchentscheidungen, Snaga intuicije*, prema: Johnson, E. J., D. G. Goldstein: »Do defaults save lives?« *Science* 302 (2003), p. 1338 f.

Različita su objašnjenja za ovakve rezultate. Jedno od objašnjenja je da će svaka osoba prije pristupiti proceduri izjašnjavanja o nedarivanju, nego proceduri o darivanju. Drugo što se ispostavilo jeste činjenica da je vrlo teško i da zahtijeva velika sredstva, vođenje registra darivatelja. Treba istaći da većina zemalja koje imaju u svom zakonu „pretpostavljeni pristanak“ preporučuju razgovor sa porodicom, koja će jasno prenijeti i izraziti stav umrlog, što je već i sadržano u osnovnom tekstu Zakona.

Treba naglasiti da je sistem pretpostavljenog pristanka bio predstavljen i pri usvajanju važećeg Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja (2009. godine). Tačnije, zakonska rješenja tada su ponuđena u alternativnom obliku na izjašnjenje Parlamentu Federacije Bosne i Hercegovine („informirani pristanak“ ili „pretpostavljeni pristanak“). Međutim, tada je zakonodavac usvojio rješenje koje se odnosi na „informirani pristanak“.

Imajući u vidu sve naprijed navedeno, Federalno ministarstvo zdravstva je pripremilo Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja. Isti se zasniva kako na potrebama i stavovima pacijenata, tako i na uobičajenoj praksi evropskih zemalja, čiji sistemi se baziraju na „pretpostavljenom pristanku“. Ovakva forma pristanka zadovoljava primjenu načela koristi za zajednicu, ali i načela dobrovoljnosti koje utvrđuje Direktiva 2010/53/EU, a koje podrazumijeva poštivanje prava svakog pojedinca na odluku o tome što će se činiti s njegovim tijelom i dijelovima tijela u slučaju smrti.

Također, vrši se djelimično usklađivanje pojedinih odredbi Zakona sa Direktivom 2010/53/EZ Evropskog parlamenta i Vijeća od 7. jula 2010. godine o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju, i to u dijelu osiguranja svih potrebnih mjera u pogledu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija koji se mogu dovesti u vezu sa presađivanjem organa. Naime, u vrijeme kada je rađen Zakon o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja na nivou Evropske unije nije postojala navedena Direktiva; donesena je 2010. godine, nakon što je Zakon u Federaciji BiH stupio na snagu. Kako raniji evropski propisi u vezi sa transplantacijom nisu decidno obuhvatali ozbiljne štetne reakcije i ozbiljne štetne događaje u pogledu presađivanja organa, taj je nedostatak otklonjen donošenjem Direktive 2010/53/EZ. Slijedom prednjeg, bilo je potrebno u federalnom Zakonu jasno predvidjeti obaveze zdravstvenih ustanova u vezi sa ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama koji se mogu dovesti u vezu sa presađivanjem organa, definirati te događaje i reakcije u skladu s Direktivom, te predvidjeti pravni temelj za donošenje podzakonskih akata, koji bi bliže uredili ova pitanja, uključujući izvještavanje nadležnih tijela u Federaciji BiH. Zbog značaja navedene Direktive, sačinjena je Izjava o usklađenosti teksta zakona sa odredbama iste, kao i Uporedni prikaz, koji se dostavljaju kao prilog Nacrta zakona.

Kako se ne radi o obimnim izmjenama i dopunama zakonskog teksta, predlažemo da se isti usvoji po skraćenom postupku, a saglasno članu 172. Poslovnika o radu Predstavničkog doma Parlamenta Federacije BiH ("Službene novine Federacije BiH", br. 69/07 i 2/08).

III – OBRAZLOŽENJE PRAVNIH RJEŠENJA

Članom 1. ovog Zakona predviđena je izmjena u članu 6. u alineji 4., i to riječi „darivanjem“ da se zamjenjuju riječju „nedarivanjem“.

Članom 2. vrši se izmjena u članu 7. gdje se u stavu 2. brišu riječi: „kao i Odluci o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09)" jer su iste nepotrebne s obzirom na to da je već naprijed u istom stavu dato uputstvo na propise iz oblasti zdravstvenog osiguranja.

Članom 3. ovog Zakona mijenja se član 30. Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja, na način da je dozvoljeno uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja pod uvjetom da se darivatelj za života nije tome protivio u pismenom obliku. Stavom 2. ovog člana propisano je da pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja punoljetna osoba sposobna

za rasuđivanje daje izabranom doktoru primarne zdravstvene zaštite ili nadležnom kantonalnom ministarstvu zdravstva odnosno Ministarstvu. Također, slijepa osoba, gluha osoba koja ne zna čitati, nijema osoba koja ne zna pisati i gluhoslijepa osoba izjavu o nedarivanju organa i tkiva poslije smrti u svrhu liječenja daje izabranom doktoru primarne zdravstvene zaštite ili nadležnom kantonalnom ministarstvu zdravstva odnosno Ministarstvu, pred dva svjedoka uz pomoć zakonskog zastupnika, odnosno staratelja. Ovim je članom predviđeno da se pisana izjava o nedarivanju organa i tkiva može opozvati u svakom trenutku. Do uspostavljanja registra osoba koje nisu saglasne sa darivanjem organa i tkiva poslije smrti iz člana 6. stav 1. alineja 4, kao i člana 45. stav 1. tačka 4. zakona, dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrle osobe radi presađivanja u svrhu liječenja, samo uz pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrle osobe. Član 30. se mijenja iz razloga opisanih naprijed u dijelu Obrazloženja "Razlozi za donošenje".

Članom 4. vrši se izmjena člana 31. Zakona. Tako je sada propisano da pisanu izjavu o nedarivanju organa i tkiva iz člana 30. st. 2. i 3. ovog zakona izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite, odnosno mjerodavno kantonalno ministarstvo, dostavlja Ministarstvu, odnosno Centru i ista predstavlja profesionalnu tajnu. Također, ministar će posebnim propisom utvrditi sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva iz člana 30. stav 2. ovog zakona.

Članom 5. predviđeno je da se u članu 35. dodaje novi stav 2. na način da se iznimno od stava 1. propisuje da su sve bolničke zdravstvene ustanove obavezne sudjelovati u pribavljanju i očuvanju organa za presađivanje uključujući pripremu, dojavu i optimalno zbrinjavanje darivatelja, te procjenu obilježja darivatelja i organa. Cilj ove dopune jeste uključiti sve bolničke ustanove u prikupljanje organa od moždano mrtvih osoba, odnosno u program kadaverične transplantacije.

Članom 6. vrši se ispravka tačke 6. stav 1. člana 37. Zakona gdje se riječ: „transplantacije“ zamjenjuje riječju „eksplantacije“ iz razloga što je načinjena pogreška u osnovnom tekstu Zakona.

Članom 7. u članu 41. iza tačke 7. dodaje se nova tačka 8. koja glasi: „Uspostavljen sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sistem za povlačenje iz primjena organa koji su izazvali ili koji mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.“ Ovo iz razloga decidnog utvrđivanja obaveza zdravstvenih ustanova u pogledu sistema praćenja i dojave ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija koji se mogu dovesti u vezu sa presađivanjem organa.

Članom 8. ovog zakona vrši se izmjena u članu 45. u stavu 1. tačka 4., i to na način da se riječi: „koje su“ zamjenjuju riječima: „koje nisu“, a radi usklađivanja sa novom odredbom člana 30. Zakona.

Član 9. donosi izmjenu, ali i dopune Zakona tako da se u članu 48. stav 1. u alineji 6. iza riječi „reakcijama“ dodaje riječ „tkiva“, jer nije bilo jasno da li se stav odnosi na organe ili tkiva. Nadalje, iza alineje 6. dodaju se nove alineje 7. i 8. koje se odnose na uspostavljanje sistema praćenja i obavješćavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sistem povlačenja iz primjene organa koji su izazvali ili mogu izazvati ozbiljnu štetnu reakciju i ozbiljan štetan događaj; kao i na izvješćavanje Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama organa na način i u rokovima određenim ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona. Član 48. dopunjava se novim st. 4. i 5. kojima se utvrđuju definicije „ozbiljan štetan događaj vezan s bilo kojim postupkom

u procesu od darivanja do presađivanja organa“ i „Ozbiljna štetna reakcija vezana s bilo kojim postupkom u procesu od darivanja do presađivanja organa“, a u skladu s odredbama Direktive 2010/53/EZ.

Član 10. odnosi se na izmjene člana 49. tako što se alineje 3. i 4. zamjenjuju novima. Radi se o izmjeni pravnoga osnova za donošenje podzakonskih akata koji moraju biti usaglašeni sa propisima Evropske unije. Akti se odnose na način praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u oblasti primjene tkiva i ćelija, način vođenja evidencije i rokove izvještavanja te sadržaj i oblik obrasca godišnjeg izvještaja; kao i način izvještavanja, način vođenja evidencije i rokove izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja.

Članom 11. vrši se izmjena člana 56. Zakona odnosno visine dosadašnjih zapriječenih novčanih kazni za prekršaje usaglašavaju se sa novim Zakonom o prekršajima („Službene novine Federacije BiH“, broj 63/14).

Članom 12. mijenja se član 58. stav 1. alineja 8. Zakona na način da ista treba da glasi: „sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva“. Navedeno je potrebno iz razloga greške u nazivu podzakonskog akta koja je načinjena u osnovnom tekstu Zakona, a koja se ovom prilikom korigira. U istome članu u stavu 1. alineje 13. i 14. zamjenjuju se novim alinejama radi usklađivanja sa novim pravnim rješenjima iz člana 49. alineje 3. i 4.

Članom 13. vrši se usklađivanje člana 59. Zakona sa novom odredbom člana 30. Zakona.

Članom 14. propisano je da ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objave u „Službenim novinama Federacije BiH“.

IV – MIŠLJENJA NA ZAKON

Saglasno Poslovniku o radu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 6/10, 37/10 i 62/10), obrađivač zakona uputio je na mišljenje tekst zakona kantonima na mišljenje. Pozitivna mišljenja na Nacrt zakona zaprimljena su od većine kantona. Određene prijedloge i sugestije iznijela su dva ministarstva i to: Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi Hercegovačko-neretvanskog kantona i Ministarstvo zdravstva i socijalne politike Kantona Središnja Bosna.

Naime, Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi Hercegovačko-neretvanskog kantona skreće pažnju da se sistemom „pretpostavljenog pristanka“ radi o odustajanju od prava na odluku šta će se raditi s tijelima u slučaju smrti, te ističu da se mora voditi računa o mogućim zloupotrebama. Ovakva rješenja iziskuju široku podršku javnosti i informiranost javnosti o važnosti darivanja organa i tkiva u svrhu liječenja. Također, smatraju uputnim da se bliska porodica umrle osobe ipak treba upoznati o činjenici da se osoba nije izjasnila o nedarivanju organa i tkiva. Ukazano je i na odredbu člana 7. stav 2. Zakona u kojoj se briše pozivanje na Odluku o osnovnom paketu u smislu da se razmotri je li to neophodno. Međutim, radi se o uključivanju, izuzetno, na federalnu listu čekanja i državljana Bosne i Hercegovine sa prebivalištem u Federaciji BiH, koji nemaju status zdravstvenog osiguranika, pod uvjetima utvrđenim propisima o zdravstvenom osiguranju. Dakle, već postoji uputa da se u datom slučaju primjenjuju uvjeti propisa o zdravstvenom osiguranju.

Ministarstvo zdravstva i socijalne politike Kantona Središnja Bosna dostavilo je Zaključak Vlade kantona iz 2013. godine donesen povodom davanja mišljenja na Nacrt zakona o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja, koji je tada bio u procesu izrade. Vlada kantona ukazuje na zaprimljenu inicijativu Udruženja dijaliziranih i transplantiranih bolesnika Kantona Središnja Bosna. Navedena Udruga predlaže da se uzimanje organa i tkiva od živog darivatelja u svrhu liječenja može provoditi u korist primatelja organa, odnosno tkiva i u slučaju srodničke i nesrodničke veze, te da se stav 2. člana 20. briše. Također, predlažu dopunu članom 23. osnovnog teksta Zakona članom 23a. prema kojem bi se uvela obaveza zdravstvene ustanove u mjestu prebivališta darivatelja organa da vrši redovnu kontrolu njegovog zdravstvenog stanja, minimalno jednom godišnje. Međutim, zaprimljena Inicijativa Udruženja dijaliziranih bolesnika Zeničko-dobojskog kantona ne odnosi se na transplantaciju sa živog darivatelja, dok se mišljenje Udruženja dijaliziranih i transplantiranih bolesnika SBK/KSB Vitez odnosi upravo na transplantacije sa živog donora. Treba napomenuti da je Ministarstvo, saglasno Inicijativi, uputilo Nacrt zakona o izmjenama i dopunama u vezi sa „pretpostavljenim pristankom“ i usklađivanjem sa Direktivom 2010/53/EZ, o čemu su i dostavljena mišljenja nadležnih kantonalnih ministarstava. Ministarstvo je stava da u ovom trenutku nije potrebno mijenjati član 20. Zakona kako je to predloženo, s obzirom na to da se radi o transplantaciji druge vrste, pri čemu bi izmjene i dopune u tom dijelu zahtijevale šire stručne konsultacije. Također, treba cijeniti da nesrodnička transplantacija otvara cijeli niz drugih pitanja vezanih za zloupotrebu doniranja organa i sl. o čemu bi se morao postići konsenzus kako struke, tako i svih nadležnih subjekata uključenih u izradu i donošenje Zakona, uključujući ostale kantone Federacije BiH. U vezi sa Zaključkom Vlade kantona iz 2013. godine treba istaći da je dostavljen i Zaključak Sabora Kantona Središnja Bosna kojim se Zaključak Vlade kantona broj: 01-05-615/13 od 28.10.2013. godine ne prihvća.

Nadalje, u skladu s Poslovníkom o radu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 6/10, 37/10 i 62/10) obrađivač zakona uputio je tekst zakona na mišljenje i Uredu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Evropske unije, Federalnom ministarstvu pravde, Federalnom ministarstvu finansija/finansija, Federalnoj upravi za inspekcijske poslove i Gender Centru Federacije Bosne i Hercegovine. Svi navedeni organi dostavili su pozitivno mišljenje na predloženi Nacrt zakona.

V – FINANSIJSKA SREDSTVA

Za provođenje ovog zakona nisu potrebna finansijska sredstva niti iz Federalnog budžeta, a niti iz budžeta kantona.

TEKST
ODREDABA ZAKONA O TRANSPLANTACIJI
ORGANA I TKIVA U SVRHU LIJEČENJA
KOJE SE MIJENJAJU ILI DOPUNJAVAJU

(„Službene novine Federacije BiH”, broj 75/09)

Član 6.

U svrhu sprovođenja uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, federalni organ određen ovim zakonom dužan je obezbijediti sljedeće:

- utvrđivanje jedinstvenog federalnog transplantacionog programa,
- vođenje registra lica koja čekaju na presađivanje organa i tkiva u svrhu liječenja (u daljnjem tekstu: federalna lista čekanja),
- vođenje registra zdravstvenih ustanova ovlašćenih za obavljanje transplantacijske djelatnosti,
- vođenje registra lica koja su saglasna sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti,
- vođenje federalne evidencije obavljenih presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja, te evidencije o praćenju njihovih rezultata,
- vođenje federalnog registra ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u vezi sa uzimanjem, pohranjivanjem ili presađivanjem organa i tkiva,
- vođenje evidencije o razmjeni organa i tkiva u okviru međunarodne i međuentitetske saradnje,
- vođenje drugih evidencija u vezi sa darovanjem i presađivanjem organa i tkiva u svrhu liječenja,
- uspostavljanje, rad i održavanje informacionog sistema kojim se obezbjeđuje tačnost, cjelovitost, ažurnost, transparentnost i sljedivost svih podataka u vezi sa uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva u svrhu liječenja.

Federacija obezbjeđuje finansijska sredstva za poslove iz svoje nadležnosti određene ovim zakonom, kao i podzakonskim aktima donijetim na osnovu ovog zakona.

Federalno ministarstvo zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) preduzeće sve mjere, obezbijediti uslove i izvršiti potrebne radnje radi izvršenja dužnosti Federacije iz stava 1. ovog člana.

Za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana formira se Centar za transplantacijsku medicinu (u daljnjem tekstu: Centar), kao federalna upravna organizacija koja je u sastavu Ministarstva.

Član 7.

Svi državljani Bosne i Hercegovine, sa stalnim prebivalištem u Federaciji, a koji imaju status osiguranika, u smislu odredbi propisa o zdravstvenom osiguranju, imaju jednake mogućnosti uključivanja na federalnu listu čekanja, te im se garantuje jednaka dostupnost zdravstvenim uslugama koje se obavljaju s ciljem presađivanja organa ili tkiva u svrhu liječenja.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, na federalnu listu čekanja mogu biti uključeni i državljani Bosne i Hercegovine sa prebivalištem u Federaciji koji nemaju status zdravstvenog osiguranika, pod uslovima utvrđenim propisima o zdravstvenom osiguranju, kao i Odluci o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj 21/09).

Član 30.

Dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrlog lica radi presađivanja u svrhu liječenja, samo ako se darovalac za života saglasio sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti.

Pisanu izjavu o darovanju organa i tkiva iz stava 1. ovog člana punoljetno lice sposobno za rasuđivanje daje izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite.

Slijepo lice, gluvo lice koje ne zna čitati, nijemo lice koje ne zna pisati i gluvoslijepo lice daje izjavu o darovanju organa i tkiva iz stava 1. ovog člana izabranom liječniku primarne zdravstvene zaštite uz prisustvo svjedoka.

Pisana izjava o darovanju organa i tkiva iz st. 1, 2. i 3. ovog člana može se opozvati u svakom trenutku.

Do uspostavljanja registra lica koja su saglasna sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti iz člana 6. stav 1. alineja 4., kao i člana 45. stav 1. tačka 4. ovog zakona, dozvoljeno je uzimati organe i tkiva sa umrlog lica radi presađivanja u svrhu liječenja, samo uz pisani pristanak bračnog ili vanbračnog druga, punoljetnog djeteta, roditelja, punoljetnog brata ili sestre umrlog lica.

Član 31.

Pisanu izjavu o darovanju organa i tkiva iz člana 30. stav 2. ovog zakona izabrani liječnik primarne zdravstvene zaštite dostavlja Ministarstvu, odnosno Centru i ista predstavlja profesionalnu tajnu.

Ministar će posebnim propisom utvrditi sadržaj obrasca, način i postupak dostavljanja, način vođenja evidencije, te postupak opoziva izjave o darovanju organa i tkiva iz člana 30. stav 2. ovog zakona.

Član 35.

Uzimanjem, presađivanjem i razmjenom organa, odnosno uzimanjem, pohranjivanjem i presađivanjem tkiva, kao i imunogenetskom obradom i testovima za određivanje podudarnosti tkiva primaoca i darovaoca bave se samo one zdravstvene ustanove odnosno laboratorije koje ispunjavaju uslove utvrđene ovim zakonom, kao i propisima donijetim na osnovu ovog zakona, te koje imaju odobrenje za vršenje djelatnosti izdato od ministra.

Član 37.

Zdravstvene ustanove za eksplantaciju organa i tkiva obavljaju sljedeće poslove i zadatke:

1. kliničku evaluaciju potencijalnih darovaoca organa i tkiva;
2. dijagnostiku moždane smrti;
3. sprečavanje mogućnosti prenosa bolesti, odnosno infekcija;
4. utvrđivanje funkcionalnosti organa i tkiva;
5. upoznavanje porodice umrlog ili bližnjih srodnika sa eksplantacijom;
6. osiguranje vitalnosti organa darovaoca i u intenzivnoj terapiji i tokom transplantacije;
7. eksplantaciju organa i tkiva.

Član 41.

Zdravstvena ustanova vrši transplantacijsku djelatnost iz člana 35. ovog zakona, ako ispunjava uslove propisane ovim zakonom, kao i podzakonskim aktima donijetim na osnovu ovog zakona, i to:

1. ako ima određenu vrstu i broj zdravstvenih radnika odgovarajućeg stepena stručne sprema, sa položenim stručnim ispitom, a za obavljanje određenih poslova i sa odgovarajućom specijalizacijom ili naučnim, odnosno nastavnim zvanjem;
2. ako ima dijagnostičku, terapijsku i drugu opremu za bezbjedno i savremeno vršenje transplantacijske djelatnosti;
3. ako ima odgovarajuće prostorije za vršenje transplantacijske djelatnosti;
4. ako ima odgovarajuće vrste lijekova i medicinskih sredstava koje su potrebne za vršenje određene transplantacijske djelatnosti;
5. uspostavljen sistem bezbjednosnih standarda u zdravstvenim ustanovama;
6. uspostavljene standardne operativne postupke koji obezbjeđuju sistem kvaliteta transplantacijske djelatnosti;
7. uspostavljen sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, te sistem za povlačenje iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetan događaj ili ozbiljnu štetnu reakciju.

Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji Bosne i Hercevine dužna je definisati sistem bezbjednosnih standarda u zdravstvenim ustanovama koje vrše transplantacijsku djelatnost iz tačke 5. stav 1. ovog člana, te obavljaju kontinuirano praćenje i procjenu bezbjednosnih standarda u zdravstvenim ustanovama, što uključuje i izdavanje certifikata o zadovoljenju bezbjednosnih standarda.

Ministar će posebnim propisom utvrditi bliže uslove prostora, opreme i kadra, kao i postupak njihove verifikacije, koje moraju ispuniti zdravstvene ustanove, odnosno laboratorije iz člana 36. ovog zakona.

Zdravstvena ustanova iz stava 1. ovog člana koja koristi izvore jonizujućih zračenja mora pored uslova iz st. 1. i 3. ovog člana ispunjavati i druge uslove propisane posebnim zakonom kojim se uređuje zaštita od radiacione i nuklearne bezbjednosti, kao i podzakonskim aktima donijeti na osnovu tog zakona, te imati odobrenje nadležne Državne regulatorne agencije za radiacionu i nuklearnu bezbjednost.

Centar za transplantacijsku medicinu

Član 45.

Centar iz člana 6. stav 4. ovog Zakona obavlja sljedeće poslove i zadatke:

1. prikuplja i obrađuje podatke vezane uz provođenje jedinstvenog federalnog transplantacionog programa;
2. sačinjava jedinstvenu federalnu listu čekanja;
3. sačinjava listu mogućih primaoca organa i tkiva u cilju liječenja;
4. vodi registar lica koja su saglasna sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti;
5. vodi federalnu evidenciju obavljenih presađivanja organa i tkiva u cilju liječenja, evidenciju o praćenju njihovih rezultata, te izvještava Ministarstvo o obavljenim eksplantacijama i transplantacijama organa i tkiva;
6. vodi registar ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija;
7. vodi evidenciju o razmjeni organa i tkiva u okviru međunarodne i međuentitetske saradnje;
8. najmanje jednom godišnje, a prema potrebi i češće, dostavlja Ministarstvu izvještaje o radu Centra;
9. obavlja i druge poslove iz svog djelokruga rada.

Za sprovođenje zadataka iz stava 1. ovog člana, Centar obezbjeđuje 24 časovnu dežurnu službu.

Izgled i oblik registara, odnosno evidencija iz stava 1. tač. 4., 5., 6. i 7. ovog člana uređuje se propisom ministra.

Član 48.

Zdravstvene ustanove iz člana 36. ovog zakona dužne su preduzimati mjere za:

- obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa i tkiva za presađivanje u svrhu liječenja, u cilju postizanja da svaki dio uzetog organa i tkiva ima prihvatljiv kvalitet i ne smije izložiti primaoca neprihvatljivom riziku,
- prevoz organa i tkiva najprimjerenijim i najbržim prevoznim sredstvom, uz poštovanje pravila struke koji vrijede za pohranu pojedinog organa, tkiva ili ćelije,
- vođenje evidencija i medicinske dokumentacije u vezi sa uzimanjem i presađivanjem organa i tkiva u svrhu liječenja,
- ostvarivanje saradnje sa drugim ovlašćenim zdravstvenim ustanovama u Federaciji odnosno u Bosni i Hercegovini, te sa srodnim zdravstvenim ustanovama iz inostranstva i međunarodnim organizacijama, u cilju obavljanja razmjene organa odnosno tkiva radi presađivanja,
- uspostavljanje sistema praćenja i obavješćavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sistema povlačenja iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljnu štetnu reakciju i ozbiljan štetni događaj,
- izvještavanje Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama na način i u rokovima određenim ovim zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog zakona,
- izvještavanje Ministarstva o svakom novom podatku koji utiče na dopunu ili izmjenu izdatog rješenja iz člana 42. stav 2. ovog zakona,
- ostvarivanje saradnje sa ciljem uspješnog provođenja naučnog i stručnog unapređenja djelatnosti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja,
- izvještavanje Ministarstva, odnosno Centra o svakom uzimanju i presađivanju organa i tkiva,
- stručnu i javnu afirmaciju unapređenja darovanja organa i tkiva,
- obavljanje i drugih poslova iz svog djelokruga, u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktima donesenim na osnovu ovog zakona.

Ozbiljan štetan događaj iz stava 1. alineja 5. ovog člana je svaki neželjeni događaj u vezi sa uzimanjem, testiranjem, obradom, pohranjivanjem i raspodjelom tkiva i ćelija, koji može dovesti do prenosa zaraznih bolesti, smrti ili ugroziti život, prouzrokovati stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima produženje hospitalizacije, hospitalizaciju ili oboljevanje.

Ozbiljna štetna reakcija iz stava 1. alineja 5. ovog člana je svaki nepoželjan odgovor u vezi sa uzimanjem i presađivanjem tkiva i ćelija u svrhu liječenja, koji bi mogao dovesti do zarazne bolesti darivaoca ili primaoca, dovesti do smrti ili ugroziti život, prouzrokovati stanje invalidnosti ili nesposobnost za rad, ili za posljedicu ima produženje hospitalizacije, hospitalizaciju ili oboljevanje.

Član 49.

Ministar će bližim propisima utvrditi:

- standarde za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje,
- standarde bezbjednosti i kvalitete za donaciju, prikupljanje, obradu, čuvanje i skladištenje i distribuciju tkiva i ćelija,
- sistem praćenja i obavještanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sistem povlačenja iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetni događaj i ozbiljnu štetnu reakciju,
- način izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvještavanja Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama,
- način vođenja medicinske dokumentacije i evidencija obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva,
- način ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva radi presađivanja.

Član 56.

Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 KM do 15.000,00 KM, kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1. dodjeljuje organe i tkiva bolesnicima koji nisu evidentirani na federalnoj listi čekanja i izvan kriterijuma određenih članom 9. ovog zakona;
2. za uzete organe i tkiva daje, odnosno prima bilo kakvu novčanu naknadu, te ostvaruje bilo kakvu pogodnost, izuzev kod slučajeva navedenih u članu 10. stav 2. ovog zakona;
3. postupi suprotno odredbi člana 13. ovog zakona;
4. obavi presađivanje bez pisane saglasnosti primaoca ili lica koje umjesto primaoca daje pisanu saglasnost (član 14. st. 1. i 3.);
5. uzme organ, odnosno tkivo od živog darovaoca suprotno odredbama člana 15. ovog zakona;
6. nakon uzimanja i presađivanja organa, odnosno tkiva u svrhu liječenja darovaocima i primaocima ne obezbjeđuje praćenje njihovog zdravstvenog stanja (član 16.);
7. uzme organ, odnosno tkivo živog darovaoca u svrhu presađivanja bez odluke etičke komisije zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti presađivanje (član 21.);
8. prije uzimanja organa, odnosno tkiva ne sprovede odgovarajuće medicinske pretrage i zahvate, odnosno ako uzme organ odnosno tkivo, a time se dovodi u opasnost život darovaoca i njegovo zdravlje izlaže riziku trajnog ili težeg oštećenja (član 26.);
9. uzme organ, odnosno tkivo od živog darovaoca suprotno odredbama čl. 17. do 27. ovog zakona;
10. uzme organe i tkiva sa umrlog lica suprotno odredbama čl. 28. do 34. ovog zakona;
11. vrši djelatnost iz člana 35. ovog zakona, bez prethodnog rješenja o utvrđivanju ispunjenosti uslova prostora, opreme i kadra (član 42.);
12. nastavlja vršiti djelatnost iz člana 35. ovog zakona, u slučajevima donošenja rješenja o oduzimanju odobrenja za vršenje navedene djelatnosti, po službenoj dužnosti od ministra (član 43.);

13. ne zaključi pisani ugovor sa pravnim licem za vršenje spoljne djelatnosti koja utiče ili može uticati na kvalitet i sigurnost tkiva koje se obrađuje u saradnji sa tim pravnim licem, te primjerak ugovora ne dostavi Ministarstvu (član 44.),
14. ne formira etičku komisiju zdravstvene ustanove (član 46.);
15. ne preduzima mjere utvrđene članom 48. ovog zakona;
16. obavlja preuzimanje, odnosno izuzimanje tkiva suprotno odredbi čl. 53. i 54. ovog zakona,
17. postupa suprotno odredbama ovog zakona i podzakonskih akata donijetih na osnovu ovog zakona.

Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 1.000,00 KM do 3.000,00 KM.

Za prekršaj iz tač. 1, 2., 3., 4., 5., 6. i 8. stav 1. ovog člana kazniće se i fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 500,00 KM do 1.500,00 KM.

Pored novčane kazne počiniocu prekršaja iz stava 1. ovog člana može se izreći i zabrana vršenja djelatnosti u periodu do šest mjeseci, a u cilju sprečavanja budućeg činjenja prekršaja.

Član 58.

Ministar će, u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona, donijeti posebne propise za sprovođenje ovog zakona kojim će se urediti:

- kriterijumi za dodjelu organa i tkiva, uslove za izbor najprimjerenijeg primaoca, kao i način vođenja federalne liste čekanja (član 9. stav 3.),
- način prikupljanja, čuvanja i saopštavanja ličnih podataka darovaocima i primaocima organa i tkiva u svrhu liječenja (član 13. stav 4.),
- sadržaj obrasca saglasnosti iz člana 14. stav 5. i člana 23. stav 5. ovog zakona,
- kriterijume za testiranje darovalaca u pogledu bolesti koje se mogu prenositi presađivanjem (član 15. stav 3.),
- postupak prikupljanja, pohranjivanja i upotrebe matičnih ćelija periferne krvi (član 27. stav 3.),
- način, postupak i medicinske kriterijume za utvrđivanje moždane smrti lica čiji se organi i tkiva mogu uzimati radi presađivanja u svrhu liječenja (član 28. stav 2.),
- postupak obavješćavanja o moždanoj smrti lica koja dolaze u obzir kao darovalac organa i tkiva (član 29. stav 5.),
- sadržaj obrasca, način i postupak o darovanju organa i tkiva (član 31. stav 2.),
- bliži uslovi prostora, opreme i kadra, kao i postupak verifikacije za zdravstvene ustanove iz člana 36. ovog zakona (član 41. stav 3.),
- izgled i oblik registara, odnosno evidencija iz člana 45. stav 1. tač. 4., 5., 6. i 7. ovog zakona,
- standarde za obezbjeđenje sigurnosti i kvaliteta organa namijenjenih za liječenje (član 49. alineja 1.),
- standarde bezbjednosti i kvalitete za donaciju, prikupljanje, obradu, čuvanje i skladištenje i distribucije tkiva i ćelija (član 49. alineja 2.),
- sistem praćenja i obavješćavanje o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te sistem povlačenja iz primjene tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan štetni događaj i ozbiljnu štetnu reakciju (član 49. alineja 3.),

- način izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama, te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvještavanja Ministarstva, odnosno Centra o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama (član 49. alineja 4.)
- način vođenja medicinske dokumentacije i evidencija obavljenih uzimanja i presađivanja organa i tkiva (član 49. alineja 5.),
- način ostvarivanja saradnje sa srodnim stranim, međunarodnim i međuentitetskim organizacijama u cilju razmjene organa i tkiva radi presađivanja (član 49. alineja 6.),
- način i postupak rada koordinatora za uzimanje i presađivanje organa i tkiva (član 50. stav 6.),
- djelokrug, način rada i sastav Komisije za transplantacijsku medicinu (član 51. stav 2.),
- rad i nadzor nad zdravstvenim ustanovama ili dijelovima zdravstvenih ustanova sa bankama tkiva (član 55. stav 5.).

Svi propisi iz stava 1. ovog člana će sadržavati odredbe koje garantuju jednake mogućnosti, zabranjuju diskriminaciju na osnovu pola i obezbjeđuju da statistički podaci i informacije koje se prikupljaju, evidentiraju i obrađuju budu razvrstani po polu.

Statistički podaci i informacije iz stava 2. ovog člana mogu biti dostupni javnosti samo kao zbirni podaci, dok se za lične podatke o primaocu i darovaocu, kao i o njihovom zdravstvenom stanju garantuje anonimnost i povjerljivost.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana, osim odredbi koje su suprotne ovom zakonu, primjenjivaće se sprovedbeni propisi iz oblasti uzimanja i presađivanja organa i tkiva u svrhu liječenja koji su se primjenjivali na teritoriji Federacije do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 59.

Odredba člana 30. stav 5. ovog zakona, primjenjivaće se do uspostavljanja registra lica koja su saglasna sa darovanjem organa i tkiva poslije smrti, odnosno u roku do pet godina od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Po isteku roka iz stava 1. ovog člana na prijedlog Komisije za transplantacijsku medicinu, ministar će sagledati potrebu produženja utvrđenog roka o čemu odluku donosi Parlament Federacije Bosne i Hercegovine.